

Medikamente in der Kinder- und Jugendrheumatologie

Upadacitinib



Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Handelsname: Rinvoq®

Wann wird Upadacitinib in der Kinder- und Jugendrheumatologie eingesetzt?

Upadacitinib ist zum Einsatz bei der rheumatoiden Arthritis, Psoriasisarthritis, axiale Spondylarthritis, Riesenzellarteriitis, Colitis ulcerosa und Morbus Crohn bei Erwachsenen zugelassen. Zudem besteht eine Zulassung für die Therapie der atopischen Dermatitis ab einem Alter von 12 Jahren.

Upadacitinib wird in der Kinder- und Jugendrheumatologie u.a. zur Behandlung der polyartikulären juvenilen idiopathischen Arthritis eingesetzt. Für diesen Einsatz besitzt Upadacitinib formal keine Zulassung (Off-Label Gebrauch). Off-Label bedeutet aber nicht, dass keine Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit für Upadacitinib der Erkrankung vorliegen. Ihr Behandlungsteam wird Ihnen entsprechende Informationen und den Wissenstand dazu erläutern.

Upadacitinib kann als Mono- oder Kombinationstherapie mit Methotrexat eingesetzt werden.

Wie wirkt Upadacitinib?

Bei Upadacitinib handelt es sich um einen niedermolekularen Wirkstoff („small molecule“) aus der Gruppe der JAK-Inhibitoren. Diese Medikamente hemmen bestimmte Enzyme, die Januskinasen (JAK), und verhindern damit die Bildung von wichtigen Botenstoffen der Entzündung. Hierdurch wird die Entzündungsaktivität der Rheumaerkrankung unterdrückt und somit Krankheitssymptome gelindert bzw. beseitigt.

Wie wird Upadacitinib verabreicht?

Für Upadacitinib stehen derzeit nur Retardtabletten zu 15 mg zur Verfügung, die nicht geteilt werden können. Die Behandlung von Jugendlichen > 12 Jahren mit atopischer Dermatitis erfolgt mit 15 mg/Tag, bei mangelnder Wirksamkeit kann die Dosis auf 30mg/Tag erhöht werden.

In der Kinderstudie zur JIA erfolgte die Behandlung jüngerer Kinder mit einem Saft mit folgenden Dosierungen:

- 10 -< 20kg KG: 2 x 3 ml (3mg) Saft
- 20 -< 30kg KG: 2 x 6 ml (6mg) Saft
- ≥ 30kg KG: 1 x 15 mg Tbl.

Welche unerwünschten Wirkungen können auftreten?

Bei jeder Behandlung können unerwünschte Wirkungen auftreten, dies gilt auch für die Therapie mit Upadacitinib. Die meisten im Beipackzettel erwähnten Nebenwirkungen sind aber selten, daher werden im Folgenden nur die gängigen unerwünschten Wirkungen aufgeführt:

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

Infektneigung, Kopfschmerzen und Durchfall, Verschlimmerung von Infektionen (einschließlich Pneumonie, Follikulitis, Herpes simplex und Herpes zoster, sowie Harnwegsinfektionen), seltener orale Candidose. Beobachtet werden Anämie, Neutropenie und Lymphopenie, auch Erhöhungen des LDL und HDL-Cholesterin, Creatinkinase, Serumkreatinins und der Transaminasen. Zu achten ist zudem auf Unverträglichkeitsreaktionen inklusive Angioödem und Schwindel.

Bei bekannter Thromboseneigung soll Upadacitinib nur mit Vorsicht angewendet werden.

Welche Kontrollen sind erforderlich?

Vor Behandlungsbeginn wird das Behandlungsteam chronische Infektionserkrankungen, zu denen zum Beispiel eine latente Tuberkulose und eine Hepatitis B zählt, ausschließen und das Blutbild sowie Leber- und Nierenwerte kontrollieren. Das Ansprechen und die Verträglichkeit auf die Behandlung wird durch ihr Behandlungsteam in regelmäßigen klinischen und labormedizinischen Verlaufskontrollen überwacht. Hierzu zählen Blutbild und Differentialblutbild, ASAT, ALAT, CK, Kreatinin und Fette.

Auf was ist sonst noch zu achten?

Lagerung und Aufbewahrung

Upadacitinib-Tabletten werden bei Raumtemperatur aufbewahrt. Lagerungsbedingungen für den Saft sind noch nicht bekannt.

Immunisierung

Idealerweise sollte vor Behandlungsbeginn ein vollständiger Impfstatus vorliegen, sofern die Erkrankung dies erlaubt. Zusätzliche Schutzimpfungen z.B. gegen Pneumokokken sind zu erwägen. Eine jährliche Grippe-Impfung wird unter der Therapie mit Upadacitinib empfohlen. Unter der Behandlung mit Upadacitinib können sogenannte Totimpfstoffe weiter verabreicht werden. Impfungen mit Lebendimpfstoffen (Masern, Mumps, Röteln, Windpocken) und andere Lebendimpfungen (z.B. gegen Gelbfieber [Indikationsimpfung vor speziellen Auslandsreisen] oder die nasale Grippe-Impfung) sollten unter der Therapie nicht erfolgen. Eine ggf. durchzuführende Pausierung der Therapie soll nur nach genauer Abwägung und Rücksprache mit dem rheumatologischen Behandlungsteam erwogen werden.

Verhalten bei Windpockenexposition

Eine überstandene eigene Windpocken-Erkrankung oder eine Impfung gegen Windpocken bietet einen gewissen Schutz; hier müssen Sie sich nur im Falle von Hautauffälligkeiten melden. Fehlt dieser Schutz, sollte bei Kontakt mit einer an Windpocken erkrankten Person, das rheumatologische Behandlungsteam kontaktiert werden. Abhängig von Kontaktzeitpunkt, Kontaktdauer, Abwehrlage, weiteren Medikamenten und dem Impfschutz muss entschieden

Information für Patientinnen, Patienten, Erziehungsberechtigte und Eltern

werden, ob eine Behandlung mit Aciclovir durchgeführt werden soll oder/und, ob Antikörper per Infusion verabreicht werden sollten.

Verhalten bei fieberhaften Infekten

Bei schwereren fieberhaften Infekten sollte die Behandlung mit Upadacitinib pausiert werden und eine klinische und ggf. labormedizinische Kontrolle beim Kinder-/Hausarzt erfolgen. Bei Hinweisen auf eine bakterielle Infektion sollte die Behandlung vorübergehend pausiert und ein Antibiotikum verabreicht werden.

Verhalten bei Operationen

Vor größeren Operationen sollte Rücksprache mit dem kinder- und jugendrheumatologischen Behandlungsteam erfolgen, um über eine eventuelle Behandlungsanpassung und besondere perioperative Schutzmaßnahmen zu sprechen. Eine Behandlung mit Upadacitinib ist kein Grund für die Verschiebung eines dringlichen operativen Eingriffs.

Schwangerschaft und Verhütung

Upadacitinib ist im Tierversuch teratogen. Während der Behandlung mit Upadacitinib sollte auf eine sichere Empfängnisverhütung bis zumindest 4 Wochen nach der letzten Einnahme geachtet werden. Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Upadacitinib nicht angewendet werden. Im Falle einer Schwangerschaft sollte das kinderrheumatologische Behandlungsteam umgehend informiert werden.

Wechselwirkungen mit Medikamenten/Wirkstoffen

Unter der Behandlung mit Upadacitinib sollten keine anderen Immunsuppressiva eingesetzt werden, wobei Methotrexat eine Ausnahme bildet.

Upadacitinib wird über CYP3A4 metabolisiert. Dadurch entstehen vor allem Wechselwirkungen mit Medikamenten, die CYP3A4 hemmen oder induzieren.

Medikamente die den Upadacitinib-Spiegel senken sind z.B. Rifampicin, Carbamazepin, Phenytoin, Phenobarbital und Johanniskraut (*Hypericum perforatum*)

Medikamente die den Upadacitinib-Spiegel erhöhen sind z.B. Ketoconazol, Itraconazol, Clarithromycin, Ritonavir / andere starke HIV-Proteasehemmer.

Hinweis

Das Informationsblatt beinhaltet wichtige Aspekte zu einer Behandlung mit Upadacitinib und ersetzt weder die individuelle Aufklärung durch das betreuende kinder- und jugendrheumatologische Behandlungsteam noch den Beipackzettel.

Einverständniserklärung für Upadacitinib

Verabreichungsform und Dosierung:

Handelsname: Rinvoq® _____

Dosis:

_____ mg Retardtablette 1 x /Tag

_____ ml Saft 2 x /Tag

Wir sind durch Herrn/Frau _____ über das o.g. Medikament, seine Wirkung und Nebenwirkungen ausführlich aufgeklärt worden und haben das Informationsblatt der GKJR über **Upadacitinib** ausgehändigt bekommen und gelesen. Unsere Fragen wurden vollständig beantwortet.

Wir sind mit der Therapie unseres Kindes _____ mit o.g. Medikament einverstanden.

Ort, Datum: _____

Unterschrift Jugendliche/-r

Unterschrift Eltern/Erziehungsberechtigte

Unterschrift aufklärende/-r Arzt/Ärztin

Rückfragen können beantwortet werden durch:

Telefon: _____

Einrichtungsstempel

Einrichtungsstempel